CNJ - FONAJUS

VII JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE - 2025

NOVOS ENUNCIADOS:

ENUNCIADO Nº 118

No caso de medicamento com recomendação favorável da CONITEC, mas ainda não disponibilizado, presumem-se demonstradas sua eficácia e segurança clínicas, com base em evidência científica de alto nível. Nesses casos, o ônus probatório do autor limita-se à: I – demonstração da inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS; II – apresentação de laudo médico fundamentado e circunstanciado, contendo o itinerário terapêutico completo, com os medicamentos já utilizados, posologia e tempo de uso.

ENUNCIADO Nº 119

As demandas judiciais para obtenção de medicamentos já incorporados nas políticas públicas de saúde exigem a comprovação de solicitação administrativa prévia para a unidade de saúde e a observância do fluxo regulatório do Sistema Único de Saúde – SUS, considerando-se razoável o prazo de até 30 (trinta) dias, a partir da solicitação formal, para o fornecimento do medicamento ao paciente pelo ente público, salvo justificativa técnica documentada que demonstre a impossibilidade de cumprimento nesse prazo.

ENUNCIADO Nº 120

Quando a manifestação do NatJus ou de perito(a) judicial for inconclusiva por ausência de documentação médica indispensável ou por indefinição da condição clínica do(a) paciente o juízo deverá intimar a parte autora para complementar os documentos médicos (exames, laudos, histórico terapêutico). Persistindo a ausência de documentos indispensáveis, recomenda-se a extinção do processo sem resolução do mérito, nos termos do art. 485, do CPC.

ENUNCIADO Nº 121

A tutela de urgência em demandas relativas a medicamentos, terapias ou procedimentos não incorporados ao SUS poderá ser fundamentada em documentos de evidência científica (pareceres ou notas técnicas) disponíveis no Sistema e-NatJus ou nos bancos dos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), desde que guardem pertinência com o quadro clínico do paciente e com o objeto do pedido.

ENUNCIADO Nº 122

Nas hipóteses de solicitação judicial de vaga em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), recomenda-se que o pedido seja instruído, sempre que possível, com os seguintes documentos: I – relatório médico descritivo e atualizado, contendo evolução clínica e justificativa técnica para a indicação de internação em UTI; II – comprovação da solicitação administrativa de vaga, com indicação da data do requerimento; III – informação oficial sobre a inexistência de vaga disponível no sistema de regulação, se for o caso.

ENUNCIADO Nº 123

Nas ações judiciais que versem sobre atenção domiciliar, observada a política pública existente, recomenda-se que o pedido seja instruído, sempre que possível, com os seguintes documentos: I – relatório detalhado e atualizado, contendo a justificativa técnica da necessidade do atendimento domiciliar e a classificação da complexidade assistencial, de acordo com a necessidade de suporte tecnológico e a carga horária da enfermagem. II – avaliação médica quanto à possibilidade de atendimento via Atenção Domiciliar no SUS, nos termos da Portaria de Consolidação MS nº 5/2017 ou norma superveniente; III – declaração de ausência de conflito de interesse firmada pelo médico assistente em relação ao ente público demandado.

ENUNCIADO Nº 124

Em caso de deferimento judicial da atenção domiciliar, observada a política pública existente, recomenda-se ao juízo a adoção das seguintes providências: I – determinar a avaliação pelo médico regulador sobre a complexidade (baixa, média, alta sem ventilação ou com ventilação), após o início da prestação do serviço; II - determinar que a equipe multiprofissional designada realize visita periódica ao domicílio do paciente, preferencialmente mensal, para monitorar a regularidade e a efetividade da prestação do serviço; III – sempre que possível, requisitar relatório psicossocial, especialmente quando houver indícios de vulnerabilidade social, ausência de suporte familiar ou inadequação da estrutura domiciliar; IV – verificar a viabilidade técnica da prestação pelo SUS ou rede conveniada, antes de impor obrigações diretas de contratação pelos entes públicos, exceto em situações emergenciais e clinicamente justificadas.

ENUNCIADO Nº 125

Recomenda-se que, previamente à análise do pedido liminar em ações judiciais que tenham por objeto a concessão de atenção domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), seja realizada avaliação técnica multidisciplinar por equipe do SUS de domicílio da parte autora para verificar: I – as condições clínicas do paciente e seu grau de dependência; II – a adequação do pedido aos critérios e diretrizes do Programa Melhor em Casa do Ministério da Saúde; III – a compatibilidade do pleito com as políticas públicas de atenção domiciliar e com a capacidade instalada da rede local.

ENUNCIADO Nº 126

Recomenda-se que as decisões judiciais que concedam medicamentos, produtos ou insumos de saúde consignem expressamente que os itens se destinam ao uso exclusivo do paciente, conforme prescrição médica, devendo ser informado ao juízo qualquer alteração no tratamento ou interrupção da necessidade clínica. O paciente ou seu responsável legal responderá como depositário de bem público, sendo orientado quanto à necessidade de prestação de contas quanto ao uso regular, à devolução de eventuais sobras e à guarda adequada dos produtos, sob pena de responsabilização nos termos da legislação vigente.

ENUNCIADO Nº 127

Nas demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos não incorporados, a consulta ao NatJus quanto à existência de evidências científicas de alto nível, nos termos dos temas 6 e 1234 do STF, torna possível dispensar a realização de perícia médica, salvo quando a própria condição médica do paciente constituir ponto controvertido.

ENUNCIADO Nº 128

Em ações cuja pretensão contenha o pedido de fornecimento de produto de Cannabis ou seus derivados, não incorporados, o autor deve juntar aos autos documentos médicos que comprovem o esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, indicando as terapias e o tempo em que foram utilizadas, bem como os motivos pelos quais não são adequadas ou suficientes para o tratamento do paciente.

ENUNCIADO Nº 129

Nas prescrições de imunoterápicos para tratamento de câncer, sempre que possível, serão consideradas doses otimizadas (miligrama/peso), desde que estejam respaldadas por evidências científicas de segurança, eficácia e custo-efetividade, ainda que possa haver recomendação do fabricante por dose fixa (miligrama).

ENUNCIADO Nº 130

Nas ações judiciais que versem sobre internação domiciliar (home care) na saúde suplementar, precedida ou não de internação hospitalar, recomenda-se que a operadora de plano de saúde informe, sempre que possível, a classificação assistencial do(a) beneficiário(a), com base na Tabela ABEMID e no Escore do NEAD, ou em outros instrumentos reconhecidos.

ENUNCIADO Nº 131

A bula do medicamento não constitui, por si só, evidência científica de alto nível e não supre os requisitos técnicos exigidos para o fornecimento judicial de medicamentos, especialmente os não incorporados ao SUS. Para fins de comprovação de eficácia, segurança e efetividade clínica, devem ser apresentados estudos baseados em medicina baseada em evidências, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, conforme estabelecido nos Temas 6 e 1234 do STF.

ENUNCIADO Nº 132

Nas ações judiciais que versem sobre fornecimento de medicamentos, não sendo demonstrados, na petição inicial, os requisitos previstos nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, recomenda-se ao juízo: I – determinar a emenda da petição inicial, nos termos do art. 321 do CPC; ou II – indeferir a tutela de urgência, sem prejuízo da instrução complementar da demanda, mediante intimação da parte autora para apresentação dos documentos necessários.

ENUNCIADO Nº 133

Nos casos de tratamento de saúde judicializado, seja no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ou da saúde suplementar, especialmente aqueles de alto custo ou de alta complexidade, recomenda-se que o juízo, ao deferir o pedido, determine a apresentação periódica de prescrição médica, exames e relatórios clínicos atualizados, a fim de permitir o monitoramento da efetividade terapêutica e da permanência da necessidade clínica do tratamento concedido, conforme previsto no art. 14 da Recomendação CNJ nº 146/2023.

ENUNCIADO Nº 134

Em demandas de saúde pública, para fins de cumprimento da obrigação de fornecimento de medicamento, é possível a inclusão do Estado e/ou do Município no processo, independentemente da fase em que o processo se encontrar e em qualquer grau de jurisdição, observando-se as Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF.

ENUNCIADO Nº 135

Nos casos em que o tratamento médico pleiteado judicialmente já esteja incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou incluído no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a situação clínica do paciente, recomenda-se que, sempre que possível, o juízo priorize o encaminhamento para mecanismos alternativos de resolução de conflitos, como a conciliação promovida pelos CEJUSCs ou instâncias equivalentes visando reduzir a judicialização desnecessária e assegurar o acesso efetivo ao tratamento.

ENUNCIADO Nº 136

Nas ações judiciais que versem sobre o acesso a consultas, exames ou procedimentos especializados eletivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na hipótese de inexistência de registro da solicitação nos sistemas de regulação, recomenda-se que, para fins de aferição da demora excessiva no atendimento (considerada, em regra, superior a 100 dias para consultas e exames e 180 dias para procedimentos cirúrgicos), seja adotada como termo inicial a data do protocolo da solicitação, documentalmente comprovado, junto à unidade solicitante, conforme os fluxos e regramentos adotados no Município, Região ou Estado.

ENUNCIADO Nº 137

Nas decisões judiciais que determinam o atendimento hospitalar em estabelecimento da rede privada às expensas do(s) ente(s) público(s), com fundamento no Tema 1033 da Repercussão Geral do STF, recomenda-se que o Juízo condicione tal medida à prévia comprovação, pela Central de Regulação, da inexistência de leitos disponíveis na rede pública ou conveniada do SUS. Após, poderá ser autorizada a transferência do paciente para unidade privada de saúde, devendo-se observar, para fins de custeio, os valores estabelecidos pelo IVR (Índice de Valoração do Ressarcimento), conforme regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (Resolução Normativa ANS nº 251/2011) para os casos de ressarcimento ao SUS.

ENUNCIADO Nº 138

Nas demandas judiciais sobre fornecimento de tratamento em favor de pessoa com Transtorno do Espectro Autista (TEA), recomenda-se ao Juízo, com vistas à efetividade da prestação e ao controle da execução, que avalie a conveniência de designar audiências de acompanhamento, com a inquirição dos responsáveis legais, para coleta de informações sobre a execução do tratamento, dificuldades de acesso, adesão, adequação terapêutica e eventual necessidade de ajuste das medidas, respeitando os princípios da proteção integral, da inclusão e da participação ativa da família.

ENUNCIADO Nº 139

Para apreciação de pedidos judiciais que envolvam tratamento para pessoa com Transtorno do Espectro Autista (TEA), recomenda-se que o juízo exija a apresentação de relatório técnico individualizado, contendo a descrição das condições clínicas, funcionais e comportamentais específicas do(a) paciente, bem como a justificativa técnica para cada abordagem terapêutica prescrita, com indicação de sua finalidade, duração estimada e evidência científica de suporte, sempre que possível.

ENUNCIADO Nº 140

Recomenda-se ao Poder Judiciário que, nas ações judiciais que envolvam o tratamento de pessoas com transtornos de desenvolvimento, inclusive o Transtorno do Espectro Autista (TEA), seja priorizado o uso dos Centros Judiciários de Solução de Conflitos e Cidadania (CEJUSCs) ou outras centrais de conciliação especializadas em saúde, com objetivo de: I - promover o diálogo entre famílias, entes públicos ou operadoras de saúde; II - buscar soluções consensuais adequadas ao caso concreto; III - oferecer orientação qualificada sobre as políticas públicas disponíveis, critérios técnicos e opções de cuidado.

ENUNCIADO Nº 141

O custeio do profissional de apoio escolar necessário à inclusão de estudantes com Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou outros transtornos do desenvolvimento na rede regular de ensino, é de responsabilidade do poder público ou da instituição de ensino privada, conforme o caso. Esse profissional integra o apoio educacional especializado e não se confunde com tratamentos de saúde, devendo ser ofertado sempre que houver recomendação pedagógica ou avaliação interdisciplinar que indique sua necessidade para viabilizar a permanência e a aprendizagem do aluno.

ENUNCIADO Nº 142

A existência de certificação internacional ou a realização de cursos no exterior por parte do profissional de saúde não constitui, por si só, fundamento suficiente para determinar judicialmente o custeio de tratamento fora da rede credenciada pela operadora de saúde ou para desqualificar os profissionais ou clínicas devidamente habilitados e contratados pela rede assistencial da operadora.

ENUNCIADO Nº 143

Em processos judiciais que versem sobre a manutenção do beneficiário no plano de saúde, a concessão de tutela provisória que determine a reativação ou continuidade da cobertura assistencial implica o dever do beneficiário de efetuar o pagamento das mensalidades e eventuais coparticipações, sob pena de inadimplemento contratual.

ENUNCIADO Nº 144

Na análise judicial de pedidos de cobertura de medicamentos e/ou procedimentos não incluídos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, recomenda-se que o juízo considere relatórios técnicos da Conitec, sempre que disponíveis, especialmente quanto à eficácia, segurança, custo-efetividade e recomendação de incorporação ou não da tecnologia no sistema público de saúde.

ENUNCIADO Nº 145

O tempo de espera do(a) paciente para acesso a consulta, exame, cirurgia ou tratamento de saúde deve ser contado a partir da data em que foi prescrito por profissional do SUS, sempre que for comprovado que a prescrição é anterior à data de solicitação inserida em sistemas de regulação ou agendamento.

ENUNCIADO Nº 146

Nas ações judiciais cujo objeto seja o fornecimento de medicamentos, de insumos ou a realização de procedimentos já incorporados ao SUS para a enfermidade que acomete a parte autora, a avaliação pelo NatJus será dispensada quando a negativa de fornecimento decorrer da falta de estoque nas unidades de dispensação ou quando a urgência ou emergência do procedimento for reconhecida pelas Centrais de Regulação dos entes públicos.

ENUNCIADO Nº 147

Em caso de necessidade de bloqueio de verbas públicas como medida coercitiva ao cumprimento da ordem judicial ou depósito judicial, poderá o(a) Magistrado(a) autorizar o ente demandado que operacionalize a compra do medicamento e determinar a dispensação ao paciente.

REVISÃO DE ENUNCIADOS:

ENUNCIADO Nº 8:

"Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados, observando-se as Súmulas Vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal, quando for o caso." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 18:

"Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente, observando-se a obrigatoriedade nas hipóteses definidas nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 19:

"As iniciais das demandas de acesso à saúde devem ser instruídas com relatório médico circunstanciado e/ou prontuário médico para subsidiar uma análise técnica nas decisões judiciais. Em se tratando de demanda cujo pleito seja de medicamento não incorporado, é ônus do autor demonstrar o preenchimento dos requisitos previstos nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 32:

"A petição inicial nas demandas de saúde deve estar instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença com CID, histórico médico, medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação de outras terapias incorporadas, princípio ativo, duração do tratamento, o registro da solicitação à operadora ou à Administração Pública, bem como a respectiva negativa, se houver. No caso de falta desses documentos essenciais, deve o(a) magistrado(a) oportunizar à parte demandante a complementação, indicando os documentos e/ou informações faltantes." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 50:

"Devem ser evitadas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ressalvadas as situações excepcionais previstas na jurisprudência do STF (Tema 500), ficando vedado o acesso pela via judicial a produtos ou procedimentos experimentais." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 57:

"Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de produtos ou procedimentos em saúde, deve-se verificar se o objeto do pleito foi apreciado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 63:

"O deferimento de cirurgia bariátrica em tutela de urgência sujeita-se à observância das diretrizes constantes das normas do Ministério da Saúde, em especial das Portarias 424 e 425, e de outras regras que disciplinem a matéria." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 74:

"Não havendo cumprimento da ordem judicial, o Juiz determinará: I) o depósito do valor do medicamento, observando o teto do PMVG, o preço com desconto, proposto no processo de incorporação da Conitec ou o valor previsto em ata de contratação pública, o que for menor, na forma do item 3.2 do tema 1234 do STF; II) inclusão de ente federado para cumprimento, na hipótese do item 3.1 do Tema 1234 do STF, se for o caso; III) bloqueio em conta bancária do ente federado, figurando a multa apenas como última opção." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 84:

"Na fixação de prazo para o cumprimento das determinações judiciais concessivas, deverá a autoridade judicial ponderar as dificuldades inerentes à aquisição, origem ou procedência dos medicamentos, insumos ou produtos pelo Poder Público e Agentes da Saúde Suplementar, e os impactos e riscos decorrentes da demora no acesso ao tratamento ao(à) demandante." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 103:

"Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia judicializada, o eventual deferimento judicial do pedido deverá observar as súmulas vinculantes 60 e 61 do STF." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 113:

"Nas determinações judiciais de juntadas de orçamento(s) para instrução de sequestro de verbas públicas para tratamentos que não envolvam medicamentos, recomenda-se que as diligências impostas observem a condição de hipossuficiência e vulnerabilidade dos demandantes, de forma a atribuir diretamente à parte requerida (ente estatal) diligências para complementação dos orçamentos em quantidade e qualidade suficientes à instrução do processo, ou oficiar diretamente aos entes privados." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 116:

"A internação compulsória exige a comprovação, por meio de laudo médico circunstanciado atualizado, que contenha os requisitos previstos na Resolução do CFM 2057/2013, ou norma superveniente, descrevendo a ineficácia dos recursos extra-hospitalares previamente utilizados. Pode o Judiciário, a qualquer tempo, solicitar a elaboração do Projeto Terapêutico Singular – PTS e demais documentos médicos necessários para o correto encaminhamento do paciente." **(Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADOS REVOGADOS:

ENUNCIADO N° 38

~~Nas pesquisas envolvendo seres humanos deve ser assegurada a proteção dos direitos fundamentais dos participantes da pesquisa, além da avaliação da necessidade, utilidade e proporcionalidade do procedimento, com o máximo de benefícios e mínimo de danos e riscos.~~ **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO Nº 40

~~É admissível, no registro de nascimento de indivíduo gerado por reprodução assistida, a inclusão do nome de duas pessoas do mesmo sexo, como pais.~~ **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 55

~~O levantamento de valores para o cumprimento de medidas liminares nos processos depende da assinatura de termo de responsabilidade e prestação de contas periódica~~. **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 60

~~A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento~~. **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 76

~~A decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB).~~ **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**

ENUNCIADO N° 78

~~Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde - SUS~~. **(Revogado na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)**